

令和7年度 第6回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和7年9月24日（水） 午後15時00分～午後15時15分

場 所：応接室

出席者：甲斐哲也、荒川仁香、高瀬 謙、吉弘和明、太田恵子、橋本雅司、  
松尾太加志 、田中教雄、笹栗俊之、川崎徳子、西山忠宏

欠席者：なし

事務局：白澤宏美、永翁尚美 、永野真久、藤瀬陽子  
（敬称略）

＊委員が治験責任医師、分担医師および治験協力者として参加している試験においては、当該委員は試験の審議および採決に参加していない。また、治験依頼者または治験責任医師と関係のある委員も当該試験の審議および採決に参加していない。

1. 新規申請分審査 1件 （承認）

- ・株式会社LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅲ相試験  
【25-11C】化学療法誘発性末梢神経障害 PC-SOD 消化管外科 太田 光彦

治験名	添付資料
【25-11C】化学療法誘発性末梢神経障害 PC-SOD	・ 治験実施計画書_20250606 ・ 治験実施計画書 別紙1_20250610 ・ 治験実施計画書 別紙2_20250704 ・ 治験薬概要書_20250527 ・ 説明文書および同意文書_20250828 ・ 妊娠に関する情報提供の説明・同意文書_20250828 ・ 治験参加カード_20250828 ・ F1_太田光彦先生_20250401 ・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20250829 ・ 被験者への支払いに関する資料_20250820 ・ 本治験における健康被害補償の概要について_20250812 ・ この治験における健康被害補償の概要について_20250812 ・ 保険契約証明書_20250609

2. 有害事象報告（承認）

- ・ 重篤な有害事象なし
- ・ 安全性情報 55件

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
【19C07】 肝癌 MK-3475	■個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日：2025年8月4日、対象期間：2025年7月16日～2025年7月31日) (発行日：2025年8月19日、対象期間：2025年8月1日～2025年8月15日)
【19C09】肝癌デュルバルマ ブ/ベバシズマブ	■個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> その他	MEDI4736_国内海外_個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧_20250426～20250623 入手分 AZ_Bevacizumab _国内海外_個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧_20250426～20250623 入手分
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	■個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【MK3475】 ・ サマリー報告（発行日：2025/8/4） 【Carboplatin】 ・ サマリー報告（発行日：2025/8/4） 【Cisplatin】 ・ サマリー報告（発行日：2025/8/4） 【Pemetrexed】 ・ サマリー報告（発行日：2025/8/4）

<p>【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>【MK3475】 ・サマリー報告（発行日：2025/8/19） 【MK7339】 ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2025/4/26～2025/6/23） 【Carboplatin】 ・サマリー報告（発行日：2025/8/19） 【Cisplatin】 ・サマリー報告（発行日：2025/8/19） 【Pemetrexed】 ・サマリー報告（発行日：2025/8/19）</p>
<p>【19C18】 肺癌 MPDL3280A</p>	<p>■個別症例報告 ■年次報告 □研究報告 ■措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他（ ）</p>	<p>・個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20250807 ・措置報告_MPDL3280A_BO40729_20250807 ・治験安全性最新報告概要_MPDL3280A_20250807</p>
<p>【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Discovery 試験</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20250701～20250713） ・【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20250714～20250729） ・【国内】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20250701～20250713） ・【国内】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20250714～20250729）</p>
<p>【21B30】 CA055-005</p>	<p>■個別症例報告 ■年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 30 日）</p>
<p>【21B30】 CA055-005</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2025 年 8 月 20 日） Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2025 年 8 月 27 日）</p>
<p>【21C08】 MM/ CC-220</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>CC-220_安全性情報_Iberdomide_20250730 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250730 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250730 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250730</p>
<p>【21C17】 肺癌 MK-3475</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>【MK-3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/8/4） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/8/4） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/8/4） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/8/4） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/8/4）</p>
<p>【21C17】 肺癌 MK-3475</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>【MK-3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/8/19） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/8/19） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/8/19） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/8/19） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/8/19）</p>
<p>【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>● 個別報告共通ラインリスト (第 94 報)：GSK2857916 ● 個別報告共通ラインリスト (第 74 報)：デキサメタゾン</p>
<p>【22C06】 肝癌デュルバルマ ブ/トレメリム マブ/レンバ チニブ</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・Lenvatinib_20250126_20250623_ラインリスト_幅調整済 ・MED14736_20250426_20250623_ラインリスト_幅調整済 ・Tremelimumab_20250426_20250623_ラインリスト_幅調整済</p>
<p>【22C07】 リンパ腫 tafasitamab</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告</p>	<p>■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/07/09～2025/07/24) 2025/07/31 ■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/07/22～2025/07/29) 2025/08/08 ■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/07/30～2025/08/12) 2025/08/21</p>

	<input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	
<b>【23-11C】</b> 急性冠症候群 Milvexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<b>【JNJ-70033093】</b> ・個別症例報告（2025年7月1日～31日入手分）
<b>【23-13C】</b> 心房細動 milvexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<b>【JNJ-70033093】</b> ・個別症例報告（2025年7月1日～31日入手分）
<b>【23-15C】</b> 特発性肺線維症 BMS-986278	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025年7月30日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/06/27～2025/06/27、2025/06/30～2025/06/30、2025/06/27～2025/06/30、2025/06/29～2025/07/12
<b>【23-16C】</b> 進行性肺線維症 BMS-986278	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025年7月30日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/06/27～2025/06/27、2025/06/30～2025/06/30、2025/06/27～2025/06/30、2025/06/29～2025/07/12
<b>【23-17C】</b> 多発性骨髄腫 CC-92480	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2025年7月30日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025年7月30日） ・Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2025年7月30日）
<b>【23-17C】</b> 多発性骨髄腫 CC-92480	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2025年8月20日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025年8月20日） ・Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2025年8月20日）
<b>【23-19C】</b> B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・施設伝達ラインリスト（再生医療製品等）（20250721-20250804）
<b>【23-19C】</b> B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・施設伝達ラインリスト（再生医療製品等）（20250804-20250818）
<b>【23-20A】</b> T細胞リンパ腫 BMS-986369	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報（2025年7月30日）
<b>【23-20A】</b> T細胞リンパ腫 BMS-986369	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報（2025年8月20日）
<b>【23C01】</b> 脳梗塞 asundexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・BAY 2433334 の新たな安全性情報（外国）_20250805
<b>【23C01】</b> 脳梗塞 asundexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・BAY 2433334 の新たな安全性情報（外国・国内）_20250820

<p>【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告  <input type="checkbox"/>措置報告  <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>【MK-3475】            ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/08/04）            ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/08/19）</p> <p>【Sacituzumab govitecan】            ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/08/04）            ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/08/19）</p>
<p>【23C08】            全身性エリテマトーデス            RO5072759</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告  <input type="checkbox"/>措置報告  <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2025 年 6 月 11 日～2025 年 7 月 10 日）</p>
<p>【23R03】医師主導            甲状腺 ONO-4538</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告  <input type="checkbox"/>措置報告  <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・個別報告共通ラインリスト（外国症例）未知・重篤副作用等の症例一覧 作成日：2025 年 7 月 29 日（対象期間：20250630-20250713）</p>
<p>【23R03】医師主導            甲状腺 ONO-4538</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告  <input type="checkbox"/>措置報告  <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・個別報告共通ラインリスト（外国症例）未知・重篤副作用等の症例一覧 作成日：2025 年 8 月 15 日（対象期間：20250714-20250727）</p>
<p>【24-02C】多発性骨髄腫            CC-92480</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告  <input type="checkbox"/>措置報告  <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・Mezigidomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 30 日）            ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 30 日）            ・Carfilzomib-BMS（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 30 日）</p>
<p>【24-03C】特発性肺線維症            及び進行性肺線維症 BI            1015550</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告  <input type="checkbox"/>措置報告  <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>BI 1015550 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20250701-20250720）</p>
<p>【24-04C】            肺癌 MK2870-004</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告  <input type="checkbox"/>措置報告  <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>【MK-2870】            ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/08/04）            【Docetaxel】            ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/08/04）            【Pemetrexed】            ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/08/04）</p>
<p>【24-04C】            肺癌 MK2870-004</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告  <input type="checkbox"/>措置報告  <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>【MK-2870】            ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/08/19）            【Docetaxel】            ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/08/19）            【Pemetrexed】            ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/08/19）</p>
<p>【24-05C】MK-2870 肺癌</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告  <input type="checkbox"/>措置報告  <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250804            MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250804</p>
<p>【24-05C】MK-2870 肺癌</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告  <input type="checkbox"/>措置報告  <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250819            MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250819</p>
<p>【24-06C】            非小細胞肺癌 BAY            2927088</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告  <input type="checkbox"/>措置報告  <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・BAY 2927088 の新たな安全性情報（2025 年 8 月 4 日報告）            ・治験薬カルボプラチンの新たな安全性情報（2025 年 8 月 4 日報告）            ・治験薬ベムプロリズマブの新たな安全性情報（2025 年 8 月 4 日報告）            ・治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報（2025 年 8 月 4 日報告）</p>
<p>【24-06C】            非小細胞肺癌 BAY            2927088</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告  <input type="checkbox"/>措置報告  <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・BAY 2927088 の新たな安全性情報（2025 年 8 月 19 日報告）            ・治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報（2025 年 8 月 19 日報告）            ・治験薬ベムプロリズマブの新たな安全性情報（2025 年 8 月 19 日報告）</p>
<p>【24-07B】特発性肺線維症            BI 1819479</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告</p>	<p>BI1819479 個別報告共通ラインリスト（集積期間 20250701～20250720）</p>

	<input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	
<b>【24-09C】</b> B 細胞リンパ腫 BMS-986369	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 7 月 30 日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 7 月 30 日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 7 月 30 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 7 月 30 日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 7 月 30 日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 7 月 30 日)
<b>【24-09C】</b> B 細胞リンパ腫 BMS-986369	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 8 月 20 日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 8 月 20 日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 8 月 20 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 8 月 20 日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 8 月 20 日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 8 月 20 日)
<b>【24-11C】</b> 肺癌 SMT112	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	SMT112 施設提供用ラインリスト_20250815-20250821 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250815-20250821 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250815-20250821 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250815-20250821 SMT112 施設提供用ラインリスト_20250822-20250828 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250822-20250828 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250822-20250828 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250822-20250828 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250822-20250828
<b>【24-11C】</b> 肺癌 SMT112	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	SMT112 施設提供用ラインリスト_20250725-20250731 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250725-20250731 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250725-20250731 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250725-20250731
<b>【24-11C】</b> 肺癌 SMT112	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	SMT112 施設提供用ラインリスト_20250801-20250807 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250801-20250807 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250801-20250807 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250801-20250807 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250801-20250807 SMT112 施設提供用ラインリスト_20250808-20250814 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250808-20250814 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250808-20250814 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250808-20250814 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250808-20250814
<b>【24-12C】</b> 肺癌 MK-2870	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<b>【MK2870】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/8/4) <b>【MK3475】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/8/4) <b>【Paclitaxel】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/8/4) <b>【Carboplatin】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/8/4)
<b>【24-12C】</b> 肺癌 MK-2870	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<b>【MK2870】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/8/19) <b>【MK3475】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/8/19) <b>【Paclitaxel】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/8/19) <b>【Carboplatin】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/8/19)
<b>【24-15C】</b> 慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性 ラインリスト_20250801 (2025/7/7～2025/7/20)
<b>【24-15C】</b> 慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性 ラインリスト_20250815 (2025/7/21～2025/8/3)
<b>【24-16C】</b> シェーグレン病 Nipocalimab	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	● JNJ-80202135(nipocalimab)_SC 安全性情 (2025 年 7 月 1 日～31 日入手分)
<b>【24-17C】</b> NASH/MASH BI 456906	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告	・ 24-17C_個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧_20250716-20250729

	<input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	
【24-17C】 NASH/MASH BI 456906	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ 24-17C_個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧_20250730-20250812
【25-03A】膀胱癌 TAR-210	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	ラインリスト（20250701－20250731） 機器ラインリスト（20250701－20250731）
【25-06C】 NASH/MASH BI 456906	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ 25-06C_個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧_20250716-20250729
【25-06C】 NASH/MASH BI 456906	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ 25-06C_個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧_20250730-20250812
【25-09C】 全身性エリテマトーデス ACT-334441	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2025 年 8 月 2 日～2025 年 8 月 15 日）

3. 変更申請 24 件（承認）

治験名	変更文書等	添付資料
【19C07】 肝癌 MK-3475	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他(キイトルーダ添付文書、KEYNOTE-937 試験に関する重要なご連絡)	・ キイトルーダ添付文書 第 25 版_2025 年 7 月 ・ キイトルーダ添付文書 電子添文改訂のお知らせ_2025 年 7-8 月 ・ KEYNOTE-937 Important Update_2025 年 7 月 29 日 ・ KEYNOTE-937 試験に関する重要なご連絡_2025 年 7 月 29 日
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他	・ ベメトレキシド/アリムタ注射用_添付文書_第 3 版_2025 年 7 月改訂 ・ アリムタ（ベメトレキシド）電子添文改訂のお知らせ_2025 年 7 月 ・ 今後の治験薬投与についてのお知らせ_2025 年 7 月 3 日
【20R07】医師主導 胃癌 PHOENIX-001	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・ F2_治験分担医師・治験協力者 リスト_20250807
【21C17】肺癌 MK-3475	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・ キイトルーダ 添付文書 第 25 版、2025 年 7 月改訂 ・ 電子添文改訂のお知らせ（2025 年 7-8 月） ・ ベメトレキシド_アリムタ注射用添付文書 第 3 版（2025 年 7 月）
【21C22】 悪性腫瘍 MK-3475	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他（ ）	・ キイトルーダ 添付文書 第 25 版 2025 年 7 月 ・ 電子添文改訂のお知らせ 2025 年 7-8 月
【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書	● 治験薬概要書 13 版（英語版）（作成年月日：2025 年 5 月 22 日） ● 治験薬概要書 13 版（参考日本語版）（作成年月日：2025 年 5 月 22 日） ● 治験薬概要書 変更の要約（第 12 版→第 13 版）

	<input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	
<b>【22C06】</b> 肝癌デュルバルマブ/トレメリム マブ/レンバチニブ	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・科学的知見を記載した文書（レンバチニブメシル酸塩）第 4.0 版_20250709 ・科学的知見を記載した文書（レンバチニブメシル酸塩）変更対比表_20250729
<b>【23-17C】</b> 多発性骨髄腫 CC-92480	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他（被験者への支払に関する資料）	・同意説明文書および同意書(第 3.0 版、2025 年 8 月 28 日) ・同意説明文書 変更点一覧(2025 年 8 月 28 日) ・治験実施計画書（日本語訳）（改訂第 6.1JP 版、2025 年 4 月 1 日） ・治験実施計画書（英語版）（改訂第 6.1JP 版、2025 年 4 月 1 日）
<b>【23C05】</b> 肺癌 MK-3475A	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第 25 版（2025 年 7 月） ・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ（2025 年 7-8 月）
<b>【23C05】</b> 肺癌 MK-3475A	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・ベメトレキシド 添付文書 新記載要領 第 3 版（2025 年 7 月改訂） ・ベメトレキシド 電子添文改訂のお知らせ（2025 年 7 月）
<b>【23C06】</b> 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第 25 版（2025 年 7 月改訂） ・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ（2025 年 7-8 月）
<b>【23C08】</b> 全身性エリテマトーデス RO5072759	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	・被験者募集の手順（2025 年 8 月 19 日作成）
<b>【23R02】</b> 医師主導 大腸癌 LUNAR-1	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他：治験調整医師	・通知文書_20250801_COSMOS-CRC-03
<b>【23R03】</b> 医師主導 甲状腺 ONO-4538	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ オプジーボ点滴静注 添付文書 ）	・オプジーボ点滴静注 添付文書（第 25 版）（2025 年 8 月改訂） ・オプジーボ点滴静注 電子添文改訂のお知らせ（2025 年 8 月）
<b>【24-04C】</b> 肺癌 MK2870-004	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・ベメトレキシド 添付文書 新記載要領 第 3 版（2025 年 7 月改訂） ・ベメトレキシド 電子添文改訂のお知らせ（2025 年 7 月）
<b>【24-04C】</b> 肺癌 MK2870-004	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・治験実施計画書 第 07 版 英語版（作成日：2025 年 6 月 27 日） ・治験実施計画書 第 07 版 日本語版（作成日：2025 年 8 月 8 日） ・変更点の要約（治験実施計画書日本語版第 07 版 p.4-8 抜粋） ・MK-2870-004 Enrollment Support Consultation Form（ESCF）Version1.0(2025 年 7 月 24 日) ・患者の皆様へ（同意説明文書及び同意書）Version:4.0（2025 年 8 月 25 日） ・患者の皆様へ（同意説明文書及び同意書）Version:4.0 変更点一覧（2025 年 8 月 25 日） ・改訂同意説明文書の同意取得対象者、同意取得タイミングについて（2025 年 8 月 25 日）
<b>【24-05C】</b> MK-2870 肺癌	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	キイトルーダ添付文書 第 25 版_2025 年 7 月 キイトルーダ電子添文改訂のお知らせ_2025 年 7-8 月

<p>【24-07B】特発性肺線維症 BI 1819479</p>	<p>□治験実施計画書 □説明文書、同意文書 ■治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □治験分担医師 □その他</p>	<p>Investigator's Brochure Version5 CHANGES TO PREVIOUS IB VERSION (V4, 02 FEB 2024) (2025 年 5 月 21 日) Investigator's Brochure Version5 (2025 年 5 月 21 日) 治験薬概要書 (邦訳) 前版治験薬概要書 (IB) (第 4 版, 2024 年 2 月 2 日) からの変更 (2025 年 8 月 8 日) 治験薬概要書 (邦訳) 第 5 版 (2025 年 8 月 8 日) BI1819479-V5-cover-letter (2025 年 5 月 26 日)</p>
<p>【24-11C】 肺癌 SMT112</p>	<p>□治験実施計画書 □説明文書、同意文書 ■治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □治験分担医師 □その他</p>	<p>添付文書 キイトルーダ点滴静注 100mg 2025 年 7 月改訂 第 25 版 電子添文改訂のお知らせ キイトルーダ点滴静注 100mg 2025 年 7 月改訂 添付文書 アブラキサン点滴静注用 100mg 2025 年 6 月改訂 第 2 版 電子添文改訂のお知らせ アブラキサン点滴静注用 100mg 2025 年 6 月改訂 添付文書 アリムタ注射用 2025 年 7 月改訂 第 3 版 電子添文改訂のお知らせ アリムタ注射用 100mg 2025 年 7 月改訂</p>
<p>【24-12C】 肺癌 MK-2870</p>	<p>□治験実施計画書 □説明文書、同意文書 ■治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □治験分担医師 □その他</p>	<p>・キイトルーダ添付文書_新記載要領_第 25 版 (2025 年 7 月改訂) ・キイトルーダ添付文書_電子添文改訂のお知らせ (2025 年 7～8 月)</p>
<p>【24-16C】 シェーグレン病 Nipocalimab</p>	<p>■治験実施計画書 ■説明文書、同意文書 ■治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □治験分担医師 ■その他 eCOA Screen Report, eCOA 治験参加者向けガイド</p>	<p>●Clinical Protocol-Amend3_20250603 ● 治験実施計画書 (和訳版) 改訂 3 (2025 年 6 月 3 日) ● 説明文書および同意文書 第 3.0 版 (2025 年 8 月 27 日) ● 説明文書および同意文書 変更箇所一覧 (2025 年 8 月 27 日) ● 任意のゲノム解析研究のための検体に関する同意説明文書及び参加同意書 第 2.0 版 (2025 年 8 月 27 日) ● 任意のゲノム解析研究のための検体に関する同意説明文書及び参加同意書 変更箇所一覧 (2025 年 8 月 27 日) ● Investigator's Brochure : JNJ-80202135(nipocalimab) Edition10 (12June2025) ● 治験薬概要書 (和訳版) :JNJ-80202135(nipocalimab) 第 10 版 (2025 年 6 月 12 日) ● eCOA Screen report (2025 年 7 月 25 日) ● Clario eCOA 治験参加者向けガイド Version:2.0 (02-JUL-2025)</p>
<p>【25-02C】潰瘍性大腸炎 R0770121</p>	<p>■治験実施計画書 ■説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □治験分担医師 ■その他 (治験参加カード)</p>	<p>・PROTOCOL Ver.4.0_20250612 ・ 治験実施計画書 第 4 版_20250717 ・ 治験実施計画書 第 4 版 主な改訂点一覧_20250717 ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER (英語) _20250717 ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER (日本語) _20250731 ・ 説明文書・同意文書 第 2.0 版_20250827 ・ 説明文書・同意文書 変更対比表_20250827 ・ 妊娠に関する情報提供のための説明文書・同意文書 第 2.0 版_20250827 ・ 妊娠に関する情報提供のための説明文書・同意文書 変更対比表_20250827 ・ 出生児に関する情報提供のための説明文書・同意文書 第 2.0 版_20250827 ・ 出生児に関する情報提供のための説明文書・同意文書 変更対比表_20250827 ・ 治験参加カード Ver.2_20250827 ・ 治験参加カード 変更対比表_20250827</p>
<p>【25-05C】COVID-19 PF-07817883</p>	<p>■治験実施計画書 ■説明文書、同意文書 ■治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □治験分担医師 ■その他 (治験実施計画書で規定されている避妊法に関する明確化)</p>	<p>Protocol Amendment 2 (16 Jul 2025) 治験実施計画書 Amendment 2 (2025 年 8 月 8 日) INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 4 (June 2025) SUMMARY OF CHANGES TO THE INVESTIGATOR'S BROCHURE (June 2025) 治験薬概要書 第 4 版 (2025 年 8 月 8 日) 治験薬概要書変更点の概要 (2025 年 8 月 8 日) COVID-19 に対する ibuzatrelvir の治験について 説明文書および同意文書 (第 2.0 版) _20250903 COVID-19 に対する ibuzatrelvir の治験について 説明文書および同意文書 変更対比表 (ver1.1→2.0)_20250903 Clarification of contraception methods approved in Japan for Study C5091018 (03 Jul 2025) 治験実施計画書で規定されている避妊法に関する明確化 (2025 年 7 月 3 日)</p>
<p>【25-07C】 大腸がん ART-123</p>	<p>□治験実施計画書 □説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 ■治験分担医師 □その他</p>	<p>治験分担医師・治験協力者リスト作成日: 2025 年 8 月 7 日</p>

#### 4. その他

- ・令和 7 年度第 5 回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・8 月期の実施状況報告

#### 5. 次回開催日の確認

- ・令和 7 年度第 7 回治験審査委員会: 10 月 22 日(水)15:00～